

平成25年度 第1回 臨床研究倫理審査委員会議事概要

臨床研究倫理 審査委員会の 所在地及び名称	所在地 佐賀市鍋島5-1-1 名称 佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会			
開催年月日及び 審議時間、開催場所	2013年 4月 9日 (月) 13:58 ~ 14:34 中会議室Ⅱ			
臨床研究 倫理審査委員会 委員の氏名・職名 ※出欠 ○:出席委員 ×:欠席委員	氏名	所属・職名	出欠	備考
	1 木村 晋也	血液・腫瘍内科・教授 /治験センター長	○	・委員長 ・医師委員
	2 安西 慶三	肝臓・糖尿病・内分泌内科 ・教授	○	医師委員
	3 門司 晃	精神神経科・教授	○	医師委員
	4 横山 正俊	産科婦人科・教授	○	医師委員
	5 岩切 龍一	光学医療診療部 ・准教授 (診療教授)	×	医師委員
	6 平川奈緒美	麻酔科蘇生科・准教授	○	医師委員
	7 市場 正良	社会医学・教授 /医学部倫理委員会委員長	○	・病院長が必要と 認めた有識者 ・医師委員
	8 藤戸 博	薬剤部・部長 /治験審査委員会委員長	○	薬剤師
	9 中野 理佳	看護部・副部長	○	看護師
	10 最所 力男	経営管理課・課長	○	非専門委員
	11 中山 泰道	佐賀大学経済学部 法政策講座・准教授	×	・非専門委員 ・人文・社会科学 の有識者
	12 石鉢 高雄	外部委員	○	
	13 松尾 雅則	外部委員	○	人文・社会科学 の有識者
出席者 11名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	38件	新規 7件	承認 5件 修正の上で承認 1件 保留 1件	
		変更 31件	承認 31件	
報告	4件	終了 3件 ・ 議事概要 1件		

会議の冒頭、平成25年度の新委員の紹介あり。

- * 新委員 ・ 肝臓・糖尿病・内分泌内科 / 安西慶三教授
- ・ 経営管理課 / 最所力男課長

委員の互選により委員長が選出された（委員長：血液・腫瘍内科/木村晋也教授）。

なお、委員長が研究責任者として申請した議題については審議に参加せず、IRB委員長が司会進行を代行するものとする。

審議・その他報告事項は以下の通り。

1)-1 臨床研究新規申請の審議について

No	診療科	研究責任者	課題名	研究期間	審査結果
1	放射線科	大塚 貴輝	【再申請】 コンピュータ支援自動診断システムによる123I-IMP脳血流SPECTを用いた認知症の鑑別診断精度について、SIEMENS社LMEGP-FANコリメータによる検証	H25.12	承認※1
2	肝臓・糖尿病・内分泌内科	水田 敏彦	進行肝細胞癌に対するリバーバート動注化学療法の臨床効果と安全性の評価	H34.03	承認
3	麻酔科蘇生科	上村 聡子	腹腔鏡下消化管手術における適正輸液量の検討	H26.03	保留※2
4	産科婦人科	横山 正俊	子宮癌肉腫症例に関する調査研究(JGOG2048S)	H25.06	承認
5	小児科	尾形 善康	小児の血管炎症候群の原因物質に関する研究	H29.03	承認※3
6	神経内科	雪竹 基弘	拡散強調画像によるプリオン病早期病変の診断能向上に関する研究	H29.03	承認
7	医療安全管理室	山口今日子	入院患者における転倒・転落発生要因の検討	H26.03	修正の上で承認※4

※1 審査結果の主な理由 (条件): 後方視的研究であるため、情報公開用ポスターを作成し、治験センターのHPへ掲載すること。

※2 審査結果の主な理由 (条件): 実施計画書を見直し、有意差が明確に出る症例数を再検討した後に再申請すること。
具体的には、統計学的に必要な症例数を決定し、適切な設定根拠による目標症例数を決定すること。

※3 審査結果の主な理由 (条件): 同意説明文書の最終ページへ、佐賀大学版の結びの定型文を挿入すること。

※4 審査結果の主な理由 (条件): 統計解析者を研究分担者に加え、実施計画書へ記載すること。
実施計画書P.1「2.」2行目「しななかつた群」を「しなかつた群」へ修正すること。

1)-2 臨床研究実施計画等の変更について

No	診療科	研究責任者	課題名	変更内容	審査結果
1	循環器内科	野出 孝一	糖尿病合併高血圧症におけるアンジオテンシンII受容体拮抗薬と利尿薬併用による降圧・臓器保護効果の研究	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
2	循環器内科	野出 孝一	ACS(急性冠症候群)におけるミグリオールの血糖制御作用の検討	研究分担者	承認
3	循環器内科	野出 孝一	DPP-4阻害薬の血管障害に対する効果 Program of vascular evaluation under glucose control by DPP-4inhibitor(PROLOGUE)	実施計画書・研究分担者	承認
4	循環器内科	野出 孝一	急性冠症候群(ACS)におけるリガルト [®] 投与試験	研究分担者	承認
5	循環器内科	野出 孝一	遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究(HOMES-HF)	研究分担者	承認
6	循環器内科	野出 孝一	糖尿病合併急性冠症候群(ACS)に対するピルガグリ [®] 投与試験	実施計画書 ・同意説明文書・研究期間	承認
7	循環器内科	野出 孝一	循環器疾患における時計遺伝子活性の検討	研究分担者	承認
8	循環器内科	野出 孝一	ARBの降圧とQOLに対する効果の研究 Effect of ARB on Blood Pressure and Quality of Life(APEQ)	研究分担者	承認
9	循環器内科	野出 孝一	抗がん剤による薬剤性心筋障害の早期診断法の確立	研究分担者	承認
10	循環器内科	野出 孝一	高リスクを有する高血圧患者における各種バイオマーカーと心血管イベント発症とに対するアンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)の効果 ATTEMPT(A Trial of Telmisartan Prevention of Cardiovascular diseases)試験	研究分担者	承認
11	循環器内科	野出 孝一	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	研究分担者	承認
12	循環器内科	野出 孝一	冠動脈疾患患者に対するピカスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験	研究分担者	承認
13	循環器内科	野出 孝一	拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン [®] の有用性の検討試験Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験	研究分担者	承認
14	循環器内科	野出 孝一	肺高血圧患者に関する後ろ向き大規模実態調査	研究分担者	承認

15	循環器内科	野出 孝一	心不全入院患者におけるトルバテンの治療効果の検討	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
16	循環器内科	野出 孝一	2型糖尿病患者における血管内皮機能に対するアログリプチン(ネーナ)の影響に関する臨床研究	研究分担者	承認
17	循環器内科	野出 孝一	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサンの有効性と安全性に関する登録観察研究	実施計画書 ・実施計画書 別冊 ・同意説明文書	承認
18	循環器内科	挽地 裕	リアルワールドの日本人患者における Endeavor ZESを用いる治療後のDAPTの至適実施期間の検討：前向き多施設共同試験 (OPERA STUDY)	研究分担者	承認
19	循環器内科	挽地 裕	Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack試験 (NAUSICA AMI)	研究分担者	承認
20	循環器内科	挽地 裕	実臨床におけるNoboriハイリムS9 エリュートンステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討 (NIPPON)	研究分担者	承認
21	循環器内科	挽地 裕	冠動脈分岐部ステントの多施設共同比較試験 (BEGIN)	研究分担者	承認
22	神経内科	雪竹 基弘	全身型重症筋無力症に対するネーラルのステロイドの減量・離脱効果の検討	研究分担者	承認
23	神経内科	雪竹 基弘	卵巣奇形腫関連傍腫瘍性脳炎の免疫組織学的検討	研究分担者	承認
24	神経内科	雪竹 基弘	進行性多巣性白質脳症 (PML) に対するメフロキンの有効性及び安全性の検討	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
25	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	NAFLD/NASH合併2型糖尿病における GLP-1受容体作動薬「ビクトーザ®皮下注 18mg」の臨床的有用性の検討	研究分担者・研究期間	承認
26	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	2型糖尿病患者へのAlogliptine投与による有用性の検討	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
27	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	スルホニルウレア薬内服下に血糖コントロールが不十分な2型糖尿病患者におけるシタグリプチンの有用性検討	研究分担者・研究期間	承認
28	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	NAFLD/NASH合併2型糖尿病における速効型インスリン分泌促進薬/食後過血糖改善薬配合剤「グルバース®配合錠」の臨床的有用性の検討	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
29	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	安西 慶三	2型糖尿病患者におけるDPP4阻害剤からレパグリニドへの薬剤変更による血糖コントロールへの影響の比較検討	研究分担者	承認

30	眼科	平田 憲	硬性内視鏡による前眼部および眼底 周辺部観察	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
31	眼科	平田 憲	慢性型中心性漿液性脈絡網膜症に 対する光線力学的療法	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認

2) 臨床研究実施報告(中止・終了)

No	診療科	研究責任者	課題名	実施数/ 予定数 (実施率)	公表の 有無	研究期間
1	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	和泉 賢一*	一般健診データを活用した耐糖能異常の検討	1257/ 1000 (126%)	予定有	H24. 02. 13 ～ H25. 03. 31
2	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	和泉 賢一*	佐賀大学医学部附属病院30年間の入院症例 による糖尿病急性代謝失調および合併症の 検討	146/200 (73%)	予定有	H24. 08. 06 ～ H25. 03. 31
3	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	和泉 賢一*	糖尿病入院患者における血清亜鉛濃度の 検討	1/10 (10%)	予定有	H24. 08. 06 ～ H25. 03. 31

*H25. 03. 31退職

3) 前回の議事概要の報告

平成24年度 第12回 臨床研究倫理審査委員会の議事概要の報告があり、特に意見も無く了承された。

次回の委員会開催日を平成25年5月13日(月)14時30分から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。